



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उपखण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 2281 213

No. 213]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जुलाई 20, 1978/आषाढ़ 29, 1900

NEW DELHI, THURSDAY, JULY 20, 1978/ASADHA 29, 1900

इस भाग में मित्र पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में रखा जा सके।

Separate paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation.

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 20 जुलाई, 1978

शा० का० नि० 376(घ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 ब की अपेक्षानुसार, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खण्ड 3, उप-खण्ड (1) तारीख 29 जुलाई, 1977 के पृष्ठ 1547 से 1550 पर भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार नियोजन मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं० सा० का० नि० 543 (अ), तारीख 29 जुलाई, 1977 के अन्तर्गत प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की सम्भावना थी, राजपत्र में अधिसूचना के प्रारूप के प्रकाशित होने की तारीख से पैंतालीस दिन के अवसान के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र जनता को 12 अगस्त, 1977 को उपलब्ध कर दिया गया था;

और उक्त प्रारूप की बाबत जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार ने विचार कर लिया है।

अतः अब, केन्द्रीय सरकार उक्त अधिनियम, की धारा 33ब द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम,

1945 में और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. (1) इन नियमों का नाम औषधि प्रसाधन सामग्री (प्रथम संशोधन) नियम, 1978 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में—

(क) नियम 153 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“153-क उधार-अनुज्ञप्ति—(1) आयुर्वेदिक (सिद्ध संहिता) या यूनानी औषधियों के विक्रयार्थ उनके विनिर्माण के लिए उधार-अनुज्ञप्ति के अनुदान या नवीकरण के लिए आवेदन प्रारूप 25-ड में, 30 रु० की फीस के साथ अनुज्ञापन प्राधिकारी को दिया जाएगा।

स्पष्टीकरण:—इस नियम के प्रयोजन के लिए, उधार-अनुज्ञप्ति से ऐसी अनुज्ञप्ति अभिप्रेत है जिसे अनुज्ञापन प्राधिकारी ऐसे आवेदक को जारी करे जिसके पास विनिर्माण के लिए कोई अपनी व्यवस्था नहीं है किन्तु जो विनिर्माण संबंधी ऐसी सहुलियतों का लाभ उठाना चाहता है जिनका स्वामी प्रारूप 25-घ का कोई अनुज्ञप्तिधारी है:

परन्तु आवेदक, नवीकरण की वषा में, अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए, उसकी समाप्ति के त्रुपूर्व या ऐसी समाप्ति के एक मास के भीतर, आवेदन कर सकता है:—

परन्तु यह और कि आवेदक, एक मास की समाप्ति के पश्चात् किन्तु ऐसी समाप्ति से तीन मास के भीतर भी आवेदन कर सकता है,

किन्तु ऐसी वषा में ऐसी अनुज्ञापति के नवीकरण के लिए संदेय फीस 30 रु० और साथ में अतिरिक्त फीस 15 रु० और लगेगी।

(2) यदि मूल अनुज्ञापति विकृत हो गई है, अतिग्रस्त हो गई है या खो गई है तो इस नियम के अधीन जारी की गई अनुज्ञापति की दूसरी प्रति के लिए संदेय फीस 7 रु० 50 पैसे होगी।

(ख) नियम 154 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अन्तः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

154-क आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधियों के विक्रयार्थ उनके विनिर्माण के लिए उधार-अनुज्ञापति का प्ररूप —

(1) आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधियों के विक्रयार्थ उनके विनिर्माण के लिए उधार-अनुज्ञापति प्ररूप 25-ड में जारी की जाएगी।

(2) इस नियम के अधीन अनुज्ञापति, अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा, यथास्थिति, आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधियों की विक्रयार्थपद्धतियों के ऐसे विशेषज्ञ से परामर्श करने के पश्चात् अनुदान की जाएगी, जिसे, यथास्थिति, इस निमित्त राज्य सरकार अनुमोदित करे।

(3) अनुज्ञापन प्राधिकारी, उधार-अनुज्ञापति अनुदान करने से पहले अपना यह समाधान कर लेगा कि उधार-अनुज्ञापति के आवेदक के निमित्त विनिर्माण कार्य करने के लिए विनिर्माण-यूनिट के पास पर्याप्त उपस्कर कर्मचारिवृन्द, विनिर्माण क्षमता और परीक्षण की सुविधाएं उपलब्ध हैं;

(ग) नियम 155 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अन्तः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

155-क उधार-अनुज्ञापति के नवीकरण का प्रमाणपत्र प्ररूप 25-ड में उधार-अनुज्ञापति के नवीकरण के लिए प्रमाण पत्र प्ररूप 26-ड में जारी किया जाएगा;

(घ) नियम 156 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अन्तः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

156-क उधार अनुज्ञापति की अवधि —प्ररूप 25-ड में मूल उधार अनुज्ञापति या प्ररूप 26-ड में नवीकृत उधार-अनुज्ञापति उस वर्ष के, जिसमें वह अनुदान या नवीकृत की गई है, अगले वर्ष की 31 दिसम्बर, तक जब तक कि वह उससे पूर्व निलम्बित या रद्द न कर दी जाए, विधिमान्य रहेगी।

परन्तु यदि उधार-अनुज्ञापति के नवीकरण के लिए आवेदन नियम 153-क के अनुसार किया जाता है तो उधार-अनुज्ञापति तब तक प्रवृत्त रहेगी जब तक कि आवेदन पर आवेदन पारित नहीं कर दिए जाते यदि अनुज्ञापति के नवीकरण के लिए आवेदन उसके पर्यवसान के तीन मास के भीतर न किया जाए तो वह पर्यवसित हुई समझी जाएगी।[†]

(ङ) नियम 158 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अन्तः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

158-क उधार-अनुज्ञापति की शर्त —प्ररूप 25-ड में अनुज्ञापति, उसमें दी गई शर्तों के अधीन तथा निम्नलिखित अतिरिक्त शर्तों के अधीन होगी अर्थात्:—

(क) प्ररूप 25-ड में अनुज्ञापति रद्द हुई या निलम्बित हुई समझी जाएगी यदि प्ररूप 25-घ में उस अनुज्ञापतिधारी की अनुज्ञापति जिसकी विनिर्माण सम्बन्धी सहायितों का लाभ अनुज्ञापतिधारी द्वारा उठाया गया था, यथास्थिति, इन नियमों के अधीन रद्द या निलम्बित हो जाए।

(ख) अनुज्ञापतिधारी इस अधिनियम और इन नियमों के उपबन्धों का और ऐसी अतिरिक्त अपेक्षाओं का, यदि कोई हों, पालन करेगा जो इस अधिनियम के अध्याय 4-क के अधीन के बाद में बनाए गए नियमों में विनिर्दिष्ट हों।

परन्तु जहाँ ऐसी अतिरिक्त अपेक्षाएं नियमों में विनिर्दिष्ट हों, वहाँ वे राजपत्र में उनके प्रकाशन के चार मास बाद प्रवृत्त होंगी।

(ग) अनुज्ञापतिधारी विनिर्माण के और कच्ची सामग्री और तैयार उत्पाद के अपने द्वारा या अपनी ओर से किसी अन्य व्यक्ति द्वारा किए गए परीक्षण के, यदि कोई हों, व्यौरों का समुचित अभिलेख रखेगा।

(घ) अनुज्ञापतिधारी, इस अधिनियम के अधीन नियुक्त निरीक्षक को, इन नियमों के अधीन रखे गए सभी रजिस्ट्रारों और अभिलेखों का निरीक्षण करने की अनुज्ञा देगा और निरीक्षक को ऐसी जानकारी देगा जिसकी वह यह अभिनिश्चित करने के प्रयोजनार्थ अपेक्षा करे कि इस अधिनियम के उपबन्धों और नियमों का पालन किया गया है या नहीं।

(ङ) नियम 167 के स्थान पर निम्नलिखित नियम अन्तः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

167. निरीक्षक की अर्हताएं:—धारा 33छ के अधीन नियुक्त निरीक्षक ऐसा व्यक्ति होना चाहिए, जिसके पास—

(क) नियम 49 के अधीन दी गई अर्हताएं हों और जिसने, यथास्थिति आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधियों के विनिर्माण में व्यावहारिक प्रशिक्षण प्राप्त किया हो; अथवा

(ख) किसी विश्वविद्यालय या राज्य सरकार द्वारा अथवा केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त किसी कानूनी संकाय, परिषद् या भारतीय चिकित्सा पद्धति बोर्ड द्वारा प्रवृत्त यथास्थिति, आयुर्वेद या सिद्ध या यूनानी प्रणाली में उपाधि या आयुर्वेद औषध निर्माण विज्ञान में उपाधि हो, अथवा

(ग) राज्य सरकार द्वारा, या केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यता प्राप्त किसी संस्था द्वारा अनुदान, यथास्थिति, आयुर्वेद, सिद्ध या यूनानी पद्धति में डिप्लोमा हो;

(छ) अनुसूची के में, प्रारूप 24-घ के पश्चात् निम्नलिखित प्रारूप अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

प्ररूप 24 ड

(नियम 154-क देखिए)

आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधियों के विनिर्माण के लिए उधार-अनुज्ञापति के अनुदान या नवीकरण के लिए आवेदन।

†-----के मैं/हम*

†स्थित परिसर में आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधियों के विनिर्माण के हेतु उधार-अनुज्ञापति के अनुदान/नवीकरण के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं।

2. विनिर्मित की जाते-जाली औषधियों के नाम (चित्रण सहित)

3. विनिर्माण परिसर में आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधियों के विनिर्माण और परीक्षण से वस्तुनः संबंधित तकनीकी कर्मचारियों के नाम, अर्थात् और अनुभव।

4. मैं/हम निम्नलिखित संलग्न करता हूँ/करते हैं:—

(क) उस विनिर्माता समुदाय को, जिसकी विनिर्माण क्षमता का मैं/हम उपयोग करना चाहता हूँ/चाहते हैं, मेरे/हमारे द्वारा भेजे गए पत्र की सही प्रति।

(ख) विनिर्माता-समुत्पन्न के उस पत्र की सही प्रति जिसमें यह उल्लेख हो कि वे मेरे/हमारे द्वारा प्रत्येक मद्र के विनिर्माण के लिए अपने सक्षम तकनीकी कर्मचारियों, उपस्कर और परिसर की सेवाएं उधार देने को सहमत हैं, और यह कि वे इस निमित्त कच्ची सामग्री और तैयार उत्पाद के लिए अलग-अलग रजिस्टर रखेंगे ।

(ग) विनिर्माता की जाने के लिए प्रस्तावित औषधियों के लेबलों और कार्टनों के नमूने ।

5. -----लेखा शीर्ष के अन्तर्गत-----को की फीस सरकार के नाम जमा कर दी गई है और सुसंगत खजाना चालान संलग्न है ।

तारीख.....

हस्ताक्षर
(आवेदक)

* यहाँ, यथास्थिति, स्वामी, भागीदारों या प्रबन्ध निदेशकों का नाम दर्ज करें ।

+ यहाँ आवेदक फर्म का नाम और कारखाने के प्रमुख स्थान का पता दर्ज करें ।

† यहाँ उस विनिर्माता समुत्पन्न का, जहाँ विनिर्माण कार्य यस्तुतः किया जाता है, नाम और पता तथा वह अनुज्ञप्ति संख्या भी दर्ज करें जिसके अन्तर्गत उक्त समुत्पन्न कार्य करता है ।

(ज) प्ररूप 31-घ के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

प्ररूप 25-ङ

(नियम 154-क देखिए)

आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधियों के विक्रयार्थ उनके विनिर्माण के लिए उधार-अनुज्ञप्ति

1. अनुज्ञप्ति की संख्या

2. -----के-----को-----स्थित परिसर में निम्नलिखित विशेषज्ञ तकनीकी कर्मचारिवृन्द के निदेश और सर्वेक्षण के अधीन आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधियों के विक्रयार्थ उनके विनिर्माण के लिए उधार-अनुज्ञप्ति अनुदत्त की जाती है ।

(क) तकनीकी कर्मचारिवृन्द (नाम)-----

(ख) औषधियों के नाम (प्रत्येक पर अलग-अलग विनिर्दिष्ट की जाएं)

3. यह अनुज्ञप्ति -----से-----तक प्रवृत्त रहेगी ।

4. यह अनुज्ञप्ति नीचे वर्णित शर्तों और ऐसी अन्य शर्तों के अधीन दी जाती है जो औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन तत्समय प्रवृत्त नियमों में विनिर्दिष्ट की जाएं ।

जारी करने की तारीख-----

हस्ताक्षर-----
पदाभिधान-----

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. अनुज्ञापन और नवीकरण का कोई प्रमाणपत्र, जो प्रवृत्त हो, अनु-मोदित परिसर में रखा जाएगा, और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन नियुक्त निरीक्षक के अनुरोध पर पेश किया जाएगा ।

2. अनुज्ञप्ति में नामित तकनीकी कर्मचारिवृन्द में किसी भी परिवर्तन की सूचना तुरन्त अनुज्ञापन प्राधिकारी को दी जाएगी ।

3. यह अनुज्ञप्ति ऐसी अनिश्चित मदों को भी लागू समझी जाएगी जो अनुज्ञप्तिधारी समय समय पर अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित करें और जो उस प्राधिकारी द्वारा पृष्ठांकित की जाएं ।

4. अनुज्ञप्तिधारी, इस अनुज्ञप्ति के अधीन काम कर रही फर्म के गठन में किसी परिवर्तन की दशा में, उसकी सूचना अनुज्ञापन प्राधिकारी को लिखित रूप में देगा । जहाँ फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होता है वहाँ चालू अनुज्ञप्ति, ऐसा परिवर्तन लागू होने की तारीख से अधिकतम तीन मास की अवधि के लिए विधेयमान समझी जाएगी, जब तक कि इस बीच नई अनुज्ञप्ति उस फर्म के नाम में जिसके गठन में परिवर्तन हुआ है, अनुज्ञापन प्राधिकारी से प्राप्त न कर ली गई हो ।

(झ) प्ररूप 26-घ में पैरा 2 के पश्चात् निम्नलिखित पैरा अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

3. औषधियों के नाम (प्रत्येक मद्र अलग अलग विनिर्दिष्ट की जाएं)

(ज) प्ररूप 26 घ के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अन्तःस्थापित किया जाएगा :

प्ररूप 26-ङ

(नियम 155-क देखिए)

आयुर्वेदिक/सिद्ध या यूनानी औषधियों के विक्रयार्थ उनके विनिर्माण के लिए उधार-अनुज्ञप्ति के नवीकरण का प्रमाणपत्र

प्रमाणित किया जाता है कि-----स्थित परिसर में, आयुर्वेदिक/सिद्ध/यूनानी औषधियों के विनिर्माण के लिए-----को-----की अनुदत्त उधार-अनुज्ञप्ति सं-----से-----तक के लिए नवीकृत की गई है ।

2. तकनीकी कर्मचारिवृन्द का नाम-----

तारीख-----

हस्ताक्षर-----

पदनाम-----

(न० ना० बोहरा)

संयुक्त सचिव,

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 20th July, 1978

G.S.R. 376(E).—Whereas certain draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rule, 1945 were published as required by section 33 N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at pages 1547—1550 of the Gazette of India, Extraordinary, Part II-Section 3-Sub-section (i) dated the 29th July, 1977, under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. G.S.R. 543 (E) dated the 29th July, 1977, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of 45 days from the date of publication of the said notification in the Official Gazette ;

And whereas the said Gazette was made available to the public on the 12th August, 1977;

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 33 N of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby

makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (First Amendment) Rules, 1978.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—

(a) after rule 153, the following rule shall be inserted, namely:—

"153-A. Loan Licence.—(i) An application for the grant or renewal of a loan licence to manufacture for sale of any Ayurvedic (including Siddha) or Unani drugs shall be made in Form 25-E to the licensing authority along with a fee of rupees thirty.

Explanation.—For the purpose of this rule, a loan licence means a licence which a licensing authority may issue to an applicant who does not have his own arrangements for manufacture but intends to avail himself of the manufacturing facilities owned by a licensee in Form 25-D :

Provided that in the case of renewal the applicant may apply for the renewal of the licence before its expiry or within one month of such expiry :

Provided further that the applicant may apply for renewal after the expiry of one month, but within three months of such expiry in which case the fee payable for renewal of such licence shall be rupees thirty plus an additional fee of rupees fifteen.

(ii) A fee of rupees seven and paise fifty shall be payable for a duplicate copy of a licence issued under this rule, if the original licence is defaced, damaged or lost. (b) after rule 154, the following rule shall be inserted, namely:—

"154-A. Form of loan licence to manufacture for sale Ayurvedic (including Siddha) or Unani drugs :—

A loan licence to manufacture for sale any Ayurvedic (including Siddha) or Unani drugs shall be issued in Form 25-E.

(2) A licence under this rule shall be granted by the licensing authority after consulting such expert in Ayurvedic (including Siddha) or Unani Systems of medicine, as the case may be, which the State Government may approve in this behalf.

(3) The licensing authority shall, before the grant of a loan licence, satisfy himself that the manufacturing unit has adequate equipment, staff, capacity for manufacture and facilities for testing, to undertake the manufacture on behalf of the applicant for a loan licence."

(c) after rule 155, the following rule shall be inserted, namely:—

"155-A. Certificate of renewal of a loan licence.—

The certificate of renewal of a loan licence in Form 25-E shall be issued in Form 26-E."

(d) after rule 156, the following rule shall be inserted, namely:—

"156-A. Duration of loan licence.—An original loan licence in Form 25-E or a renewed loan licence in Form 26-E, unless sooner suspended or cancelled, shall be valid up to the 31st December of the year following the year in which it is granted or renewed:

Provided that if the application for the renewal of a loan licence is made in accordance with rule 153-A, the loan licence shall continue to be in force until orders are passed on the application. The licence shall be deemed to have expired, if application for its renewal is not made within three months of its expiry."

(e) after rule 158, the following rule shall be inserted, namely:—

"158-A Conditions of loan licence.—A licence in Form 25-E shall be subject to the conditions stated therein

and to the following further conditions, namely:—

- (a) The licence in Form 25-E shall be deemed to be cancelled or suspended, if the licence owned by the licensee in Form 25-D whose manufacturing facilities have been availed of by the licensee is cancelled or suspended, as the case may be, under these rules.
- (b) The licensee shall comply with the provisions of the Act and of the rules and with such further requirements if any, as may be specified in any rules subsequently made under Chapter IV-A of the Act, provided that where such further requirements are specified in the rules; these would come into force four months after publication in the Official Gazette.
- (c) The licensee shall maintain proper records of the details of manufacture and of the tests, if any, carried out by him, or any other person on his behalf, of the raw materials and finished products.
- (d) The licensee shall allow an Inspector appointed under the Act to inspect all registers and records maintained under these rules and shall supply to the Inspector such information as he may require for the purpose of ascertaining whether the provisions of the Act and the rules have been observed."
- (e) for rule 167, the following rule shall be substituted namely:—

"167. Qualifications of Inspector.—A person who is appointed an Inspector under section 33G shall be a person who—

- (a) has the qualifications laid down under rule 49 and shall have undergone practical training in the manufacture of Ayurvedic (including Siddha) or Unani Drug, as the case may be; or
- (b) has a degree in Ayurvedic or Siddha or Unani System or a degree in Ayurveda Pharmacy, as the case may be, conferred by a University or a State Government or a Statutory Faculty, Council or Board of Indian Systems of Medicine recognised by the Central Government or the State Government for this purpose; or
- (c) has a diploma in Ayurveda, Siddha or Unani Systems, as the case may be, granted by a State Government or an Institution recognised by the Central Government or a State Government for this purpose."
- (g) in Schedule A, after Form 24-D, the following Form shall be inserted, namely:—

"FORM 24-E

(See rule 154-A)

APPLICATION FOR GRANT OR RENEWAL OF A LOAN LICENCE TO MANUFACTURE FOR SALE AYURVEDIC (INCLUDING SIDDHA) OR UNANI DRUGS

1. I/we*_____of _____hereby apply for the grant/renewal of a loan licence to manufacture Ayurvedic (including Siddha) or Unani Drugs on the premises situated at _____
C/o **_____

2. Names of drugs to be manufactured (with details).

3. The names, qualifications and experience of technical staff actually connected with the manufacture and testing of Ayurvedic (including Siddha) or Unani drugs in the manufacturing premises.

4. I/We enclose.

(a) A true copy of a letter from me/us to the manufacturing concern whose manufacturing capacity is intended to be utilised by me/us.

(b) A true copy of a letter from the manufacturing concern that they agree to lend the services of their competent technical staff, equipment and premises for the manufacture of each item required by me/us and that they shall maintain the registers of raw materials and finished products separately in this behalf.

(c) Specimen of labels, cartons of the drugs proposed to be manufactured.

4. A fee of Rs. _____ has been credited to Government under the head of account..... and the relevant Treasury Challan is enclosed herewith.
Date _____

SIGNATURE
(applicant)

*Enter here the name of the proprietor, partners or Managing Director as the case may be.

†Enter here the name of the applicant firm and the address of the principal place of business.

**Enter here the name and address of the manufacturing concern where the manufacture will be actually carried out and also the licence number under which the letter operates".

(h) after Form 25-D, the following Form shall be inserted, namely :—

"FORM 25-E
(See rule 154-A)

Loan licence to manufacture for sale Ayurvedic (including Siddha) or Unani Drugs.

1. Number of licence

2. _____ of _____ is hereby granted a loan licence to manufacture for sale Ayurvedic (including Siddha) and Unani drugs, on the premises situated at _____ C/o _____ under the direction and supervision of the following expert technical staff.

(a) Technical Staff (Names) _____

(b) Name of drugs (each item to be separately specified)

3. The licence shall be in force from _____ to _____.

4. The licence is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified in the rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Date of issue

Signature _____

Designation _____

CONDITIONS OF LICENCE

1. The licence and any certificate of renewal in force shall be kept on the approved premises and shall be produced at the request of an Inspector, appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

2. Any change in the technical staff names in the licence shall be reported forthwith to the licensing authority.

3. This licence shall be deemed to extend to such additional items as the licensee may intimate to the licensing authority from time to time, and as may be endorsed by the licensing authority.

4. The licensee shall inform the licensing authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change taken place unless in the meantime a fresh licence has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution."

(i) in Form 26-D, after paragraph 2, the following paragraph shall be inserted, namely :

"3. Names of drugs (each item to be separately specified)";

(j) after Form 26-D, the following Form shall be inserted, namely :—

"FORM 26-E.
(See rule 155-A)

CERTIFICATE OF RENEWAL OF LOAN LICENCE TO MANUFACTURE FOR SALE OF AYURVEDIC/SIDDHA OR UNANI DRUGS

1. Certified that loan licence No. _____ granted on the _____ to _____ for the manufacture of Ayurvedic/Siddha/Unani drugs at the premises situated at _____ C/o _____ has been renewed from _____ to _____.

2. Name of technical staff. _____
Date. _____

Signature. _____

Designation. _____

N. N. VOHRA, Jt. Secy.

